

【概要】

アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」 の一次包装品 (PTP、バラ包装) について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 湿度苛酷条件(表 1)

PTP 包装品 (アルミピローなし) を 30°C/75%RH で 6 カ月まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、崩壊性、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。

2) 通常的环境下(表 2)

PTP 包装品 (アルミピローなし) を通常的环境下で 6 カ月まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、崩壊性、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。

3) 光苛酷条件(表 3)

PTP 包装品 (アルミピローなし) を 1000 lux の蛍光灯下で約 60 万 lux・hr(25 日)まで保存したとき、性状、崩壊性、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であったが、純度試験 類縁物質は約 60 万 lux・hr(25 日)で判定基準を上回った。バラ包装品 (ポリエチレンボトル) を 1000 lux の蛍光灯下で約 120 万 lux・hr(50 日)まで保存したとき、性状、純度試験 類縁物質、崩壊性、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 湿度苛酷条件

保存条件：30±2°C/75±5%RH、遮光  
保存形態：PTP  
保存期間：開始時、1、2、3、6 カ月  
Lot No.：51011

2) 通常的环境下

保存条件：温度湿度成り行き、室内散乱光  
保存形態：PTP  
保存期間：開始時、6 カ月  
Lot No.：51011

3) 光苛酷条件

保存条件：蛍光灯下約 1000lux(D65 ランプ)、温度湿度成り行き

(1) 保存形態：PTP

保存期間：開始時、約 30 万 lux・hr(13 日)、約 60 万 lux・hr(25 日)  
Lot No.：51011

(2) 保存形態：バラ (ポリエチレンボトル)

保存期間：開始時、約 30 万 lux・hr(13 日)、約 60 万 lux・hr(25 日)、  
約 120 万 lux・hr(50 日)

Lot No.：51011

2.試験項目

性状、純度試験 類縁物質、崩壊性、溶出性、定量法、製剤試験 (硬度、色差、摩損度\*) (参考データ)

\*:1-2) 湿度苛酷条件のみ

繰返し回数：定量法 3 回、その他の項目 1 回

【試験結果】

表 1 アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」 の一次包装状態における安定性(湿度)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
30℃/75%RH 遮光 (PTP)	性状*1 (1 回)	淡黄色の片面 割線入りの 素錠	淡黄色の片面 割線入りの 素錠	淡黄色の片面 割線入りの 素錠	淡黄色の片面 割線入りの 素錠	淡黄色の片面割 線入りの 素錠
	純度試験 類縁物質*2 (1 回)	適合	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒) (1 回)	16~19*3	14~16*3	14~15*3	11~13*3	10~13*3
	溶出性(%) (6 回)(1 回) (最小~最大)	84~90*3	86~89*3	85~90*3	81~87*3	86~90*3
	含量(対表示量%)*4 (3 回)(最小~最大)	101.4 ~102.5	102.0 ~103.5	102.1 ~103.4	102.6 ~103.5	102.0 ~102.9
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回) (平均値)	75.7	73.2	67.5	63.9	51.2
	色差(ΔE)(参考データ) (5 錠、1 回) (平均値)		0.30	0.72	0.68	0.29
	摩損度(%) (参考データ)(1 回)	100 回転	0.1	0.1	0.1	0.2
250 回転		0.2	0.2	0.2	0.3	0.6

\*1 判定基準：淡黄色の片面割線入りの素錠である

\*2 判定基準：RRT 約 0.45 : 0.5%以下、RRT 約 4.5 : 0.9%以下、RRT 約 0.16 及び上記以外の個々 : 0.2%以下、アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の総和 : 1.4%以下

\*3 アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」 の規格及び試験方法に適合した。

\*4 判定基準 : 95.0~105.0%

表2 アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」 の一次包装状態における安定性(通常的环境下)  
 温度：成り行き (17.5~27.0℃)、湿度：成り行き (36~98%RH)、光：301~358 lux

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間	
		開始時	6 ヶ月
通常的环境下 温度湿度成り行き 室内散乱光 (PTP)	性状* <sup>1</sup> (1 回)	淡黄色の片面割線入りの素錠	淡黄色の片面割線入りの素錠
	純度試験 類縁物質* <sup>2</sup> (1 回)	適合	適合
	崩壊性 (秒) (1 回)	16~19* <sup>3</sup>	13~16* <sup>3</sup>
	溶出性(%) (6 錠)(1 回) (最小~最大)	84~90* <sup>3</sup>	86~89* <sup>3</sup>
	含量 (対表示量%)* <sup>4</sup> (3 回)(最小~最大)	101.4~102.5	101.6~103.2
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	75.7	72.3
	色差 (ΔE) (参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)		1.84

\* 1 判定基準：淡黄色の片面割線入りの素錠である

\* 2 判定基準：RRT 約 0.45：0.5%以下、RRT 約 4.5：0.9%以下、RRT 約 0.16 及び上記以外の個々：0.2%以下、アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の総和：1.4%以下

\* 3 アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」 の規格及び試験方法に適合した。

\* 4 判定基準:95.0~105.0%

表3 アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」の一次包装状態における安定性(光)  
温度：成り行き (24.2~28.4℃)、湿度：成り行き (25~44%RH)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	約 30 万 lux・hr (13 日)	約 60 万 lux・hr (25 日)	約 120 万 lux・hr (50 日)
約 1000lux (D65 ランプ) 温度湿度成り行き (PTP)	性状*1 (1 回)	淡黄色の片面割 線入りの素錠	淡黄色の片面割 線入りの素錠	淡黄色の片面割 線入りの素錠	淡黄色の片面割 線入りの素錠
	純度試験 類縁物質*2 (1 回)	適合	適合	不適合	
	崩壊性 (秒) (1 回)	16~19*3	17~19*3	14~16*3	
	溶出性(%) (6 ヶツル)(1 回) (最小~最大)	84~90*3	84~98*3	84~89*3	
	含量 (対表示量%)*4 (3 回)(最小~最大)	101.4 ~102.5	101.5 ~101.7	100.2 ~101.1	
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	75.7	78.6	80.4	
	色差 (ΔE) (参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)		3.04	3.02	
約 1000lux (D65 ランプ) 温度湿度成り行き (ポリエチレンボトル)	性状*1 (1 回)	淡黄色の片面割 線入りの素錠	淡黄色の片面割 線入りの素錠	淡黄色の片面割 線入りの素錠	淡黄色の片面割 線入りの素錠
	純度試験 類縁物質*2 (1 回)	適合	適合	適合	適合
	崩壊性 (秒) (1 回)	16~19*3	17~18*3	14~18*3	18~19*3
	溶出性(%) (6 ヶツル)(1 回) (最小~最大)	84~90*3	86~88*3	90~95*3	89~91*3
	含量 (対表示量%)*4 (3 回)(最小~最大)	101.4 ~102.5	102.1 ~102.4	101.4 ~101.5	100.3 ~102.5
	硬度(N)(参考データ) (10 錠、1 回)(平均値)	75.7	74.2	81.3	86.4
	色差 (ΔE) (参考データ) (5 錠、1 回)(平均値)		0.44	0.62	0.49

\*1 判定基準：淡黄色の片面割線入りの素錠である

\*2 判定基準：RRT 約 0.45 : 0.5%以下、RRT 約 4.5 : 0.9%以下、RRT 約 0.16 及び上記以外の個々：0.2%以下、アムロジピン及び RRT 約 0.16 以外の総和：1.4%以下

\*3 アムロジピン OD 錠 5mg 「明治」の規格及び試験方法に適合した。

\*4 判定基準:95.0~105.0%